

Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

► **B** SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2000/54/ES

ze dne 18. září 2000

o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci (sedmá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS)

(Úř. věst. L 262, 17.10.2000, s. 21)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► <b><u>M1</u></b>	Směrnice Komise (EU) 2019/1833 ze dne 24. října 2019	L 279	54	31.10.2019
► <b><u>M2</u></b>	Směrnice Komise (EU) 2020/739 ze dne 3. června 2020	L 175	11	4.6.2020



**SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY  
2000/54/ES**

ze dne 18. září 2000

**o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci (sedmá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS)**

KAPITOLA I

**OBEČNÁ USTANOVENÍ**

*Článek 1*

**Předmět**

1. Účelem této směrnice je ochrana zaměstnanců před riziky pro jejich zdraví a bezpečnost, které vznikají nebo by mohly vzniknout z expozice biologickým činitelům při práci, a prevence těchto rizik.

Tato směrnice stanoví konkrétní minimální požadavky v této oblasti.

2. Směrnice 89/391/EHS se vztahuje v plném rozsahu na celou oblast uvedenou v odstavci 1, aniž jsou dotčena přísnější nebo zvláštní ustanovení této směrnice.

3. Tato směrnice se uplatňuje, aniž jsou dotčeny směrnice Rady 90/219/EHS <sup>(1)</sup> a směrnice Rady 90/220/EHS <sup>(2)</sup>.

*Článek 2*

**Definice**

Pro účely této směrnice se rozumí:

- a) „biologickými činiteli“ mikroorganismy, včetně těch, které byly geneticky upravovány, buněčné kultury a lidsí endoparazitě, kteří mohou vyvolat jakoukoli infekci, alergii nebo otravu;
- b) „mikroorganizmem“ mikrobiologická jednotka, buněčná či nebuněčná, schopná množení nebo přenosu genetického materiálu;
- c) „buněčnou kulturou“ *in vitro* růst buněk odvozených od mnohobuněčných organismů.

„Biologické činitele“ se třídí do čtyř rizikových skupin podle úrovně rizika infekce:

<sup>(1)</sup> Směrnice Rady 90/219/EHS ze dne 23. dubna 1990 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy (Úř. věst. L 117, 8.5.1990, s. 1). Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 98/81/ES (Úř. věst. L 330, 5.12.1998, s. 13).

<sup>(2)</sup> Směrnice Rady 90/220/EHS ze dne 23. dubna 1990 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí (Úř. věst. L 117, 8.5.1990, s. 15). Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 97/35/ES (Úř. věst. L 169, 27.6.1997, s. 72).

**▼B**

1. biologickým činitelem skupiny 1 se rozumí takový, u něhož není pravděpodobné, že by mohl způsobit onemocnění člověka;
2. biologickým činitelem skupiny 2 se rozumí takový, který může způsobit onemocnění člověka a mohl by představovat nebezpečí pro zaměstnance; jeho rozšíření mezi obyvatelstvem není pravděpodobné; zpravidla je možná účinná profylaxe nebo léčba;
3. biologickým činitelem skupiny 3 se rozumí takový, který může způsobit závažné onemocnění člověka a představuje závažné nebezpečí pro zaměstnance; může představovat riziko rozšíření mezi obyvatelstvem, ale zpravidla je možná účinná profylaxe nebo léčba;
4. biologickým činitelem skupiny 4 se rozumí takový, který způsobuje závažné onemocnění člověka a představuje závažné nebezpečí pro zaměstnance; může představovat vysoké riziko rozšíření mezi obyvatelstvem; zpravidla není možná účinná profylaxe nebo léčba.

*Článek 3***Oblast působnosti – určení a hodnocení rizik**

1. Tato směrnice se vztahuje na činnosti, při nichž zaměstnanci jsou nebo mohou být vystaveni působení biologických činitelů při výkonu svého povolání.
2. V případě jakékoli činnosti, která může zahrnovat riziko expozice biologickým činitelům, musí být určena povaha, stupeň a trvání expozice zaměstnanců, aby bylo možné vyhodnotit všechna rizika pro zdraví a bezpečnost zaměstnanců a stanovit opatření, která je třeba přijmout.

V případě, že činnosti zahrnují expozici biologickým činitelům z několika skupin, musí být hodnoceno riziko na základě nebezpečí, které představují všechny přítomné nebezpečné biologické činitele.

Toto hodnocení musí být opakováno pravidelně a vždy při změně podmínek, jež mohou ovlivnit změnu expozice zaměstnanců biologickým činitelům.

Zaměstnavatel musí poskytnout odpovědným orgánům na jejich žádost informace použité k vypracování tohoto hodnocení.

3. Hodnocení uvedené v odstavci 2 se provede na základě všech dostupných informací, včetně
  - a) klasifikace biologických činitelů, které představují nebo by mohly představovat nebezpečí pro lidské zdraví, uvedené v článku 18;
  - b) doporučení příslušných úřadů, která uvádějí, že by určitý biologický činitel měl být sledován za účelem ochrany zdraví zaměstnanců, kteří při výkonu své práce jsou nebo mohou být vystaveni jeho působení;
  - c) informací o onemocněních, jimiž se zaměstnanci mohou v souvislosti s výkonem své práce nakazit;
  - d) možných účinků vyvolávajících alergie nebo otravy v souvislosti s výkonem práce zaměstnancem;

**▼B**

- e) poznatků o nemoci, kterou zaměstnanec trpí a která má přímou spojitost s jeho prací.

*Článek 4***Uplatnění různých článků v souvislosti s hodnocením rizik**

1. Pokud z výsledků hodnocení uvedeného v článku 3 vyplývá, že se expozice nebo možná expozice týká biologického činitele skupiny 1, bez poznatelného rizika pro zdraví zaměstnanců, články 5 až 17 a článek 19 se nepoužijí.

Je však třeba dodržovat bod 1 přílohy VI.

2. Pokud z výsledků hodnocení uvedeného v článku 3 vyplývá, že činnost nezahrnuje vědomý záměr pracovat s biologickým činitelem nebo jej používat, ale může mít za následek vystavení zaměstnance působení biologického činitele, například v průběhu činností, jejichž směrný seznam je v příloze I, použijí se články 5, 7, 8, 10, 11, 12, 13 a 14, ledaže z výsledků hodnocení uvedeného v článku 3 vyplývá, že to není potřebné.

## KAPITOLA II

**POVINNOSTI ZAMĚSTNAVATELŮ***Článek 5***Nahrazení**

Pokud to dovoluje povaha činnosti, musí se zaměstnavatel vyhnout používání škodlivého biologického činitele tím, že jej nahradí biologickým činitelem, který v podmínkách, v nichž je používán, a podle současného stavu znalostí není nebezpečný nebo je méně nebezpečný pro zdraví zaměstnanců.

*Článek 6***Snížování rizik**

1. Pokud výsledky hodnocení uvedeného v článku 3 odhalí riziko pro zdraví nebo bezpečnost zaměstnanců, musí být expozici zaměstnanců zamezeno.

2. Pokud to není technicky proveditelné, s přihlédnutím k činnosti a hodnocení rizika uvedeného v článku 3, musí být riziko expozice sníženo na úroveň potřebnou k ochraně zdraví a bezpečnosti zaměstnanců, zejména uplatněním následujících opatření, s ohledem na výsledky hodnocení uvedeného v článku 3:

- a) udržování počtu exponovaných nebo pravděpodobně exponovaných zaměstnanců na nejnižší možné úrovni;
- b) návrh pracovních postupů a opatření technické kontroly k zamezení nebo minimalizování úniku biologických činitelů na pracovišti;

**▼ B**

- c) opatření kolektivní ochrany nebo, pokud není možné zabránit expozici jinými prostředky, osobní ochranné prostředky;
- d) hygienická opatření, jejichž cílem je prevence nebo snížení nahodilého přenosu nebo úniku biologického činitele z pracoviště;
- e) použití značení pro biologické riziko, které je zobrazeno v příloze II, a dalších odpovídajících výstražných značek;
- f) vypracování plánů pro případ nehod zahrnujících biologické činitele;
- g) provádění zkoušek, pokud je to nezbytné a technicky možné, na přítomnost biologických činitelů používaných při práci mimo primární jim vymezený prostor;
- h) prostředky pro bezpečné shromažďování, ukládání a odstraňování odpadu zaměstnanci, případně po odpovídajícím zpracování, včetně používání bezpečných a rozpoznatelných nádob;
- i) opatření nezbytná pro bezpečnou manipulaci s biologickými činiteli a jejich přepravu v rámci pracoviště.

*Článek 7***Informace pro příslušné orgány**

1. Pokud výsledky hodnocení uvedeného v článku 3 odhalí riziko pro zdraví nebo bezpečnost zaměstnanců, poskytne zaměstnavatel příslušnému orgánu na jeho žádost vhodné informace o:

- a) výsledcích hodnocení;
- b) činnostech, při nichž zaměstnanci byli nebo mohli být vystaveni působení biologických činitelů;
- c) počtu exponovaných zaměstnanců;
- d) jménu a způsobilosti osoby odpovědné za bezpečnost a ochranu zdraví při práci;
- e) přijatých preventivních a ochranných opatřeních, včetně pracovních postupů a metod;
- f) nouzovém plánu na ochranu zaměstnanců před expozicí biologickým činitelům skupiny 3 a 4 při jejich úniku z vymezeného prostoru.

2. Zaměstnavatel je povinen neprodleně informovat příslušný orgán o jakékoli nehodě nebo mimořádné události, které by mohly mít za následek únik biologického činitele a které by mohly vyvolat u člověka závažnou infekci nebo onemocnění.

3. Seznam uvedený v článku 11 a zdravotní dokumentace uvedená v článku 14 musí být při ukončení činnosti podniku předloženy příslušnému orgánu v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo zvyklostmi.

**▼ B***Článek 8***Hygiena a individuální ochrana**

1. Zaměstnavatelé jsou povinni v případě všech činností, u nichž je riziko pro zdraví nebo bezpečnost zaměstnanců v důsledku práce s biologickými činiteli, přijmout vhodná opatření, aby zajistili, že:

- a) zaměstnanci nejedí nebo nepijí v pracovních prostorech, kde je riziko zamoření biologickými činiteli;
- b) zaměstnanci jsou vybaveni vhodným ochranným oděvem nebo jiným vhodným zvláštním oděvem;
- c) pro zaměstnance jsou zařízeny odpovídající a vhodné umývárny a hygienická zařízení, kde mohou být i oční kapky nebo kožní antiseptické prostředky;
- d) všechny nezbytné ochranné prostředky jsou
  - řádně uloženy na určeném místě,
  - kontrolovány a čištěny, pokud možno před každým použitím a v každém případě po použití,
  - v případě poškození opraveny anebo vyměněny před dalším použitím;
- e) jsou vypracovány postupy pro odebírání a zpracování vzorků lidského nebo živočišného původu a manipulaci s nimi.

2. Pracovní oděvy a ochranné prostředky, včetně ochranných oděvů uvedených v odstavci 1, které mohou být zamořeny biologickými činiteli, musí být odstraněny před tím, než zaměstnanec opustí pracovní prostor, a dříve, než se přikročí k opatřením uvedeným v druhém pododstavci, musí být uloženy odděleně od ostatního oblečení.

Zaměstnavatel musí zajistit, aby tyto oděvy a ochranné prostředky byly dezinfikovány a vyčištěny a, je-li to nezbytné, zničeny.

3. Náklady na opatření uvedená v odstavcích 1 a 2 nesmějí nést zaměstnanci.

*Článek 9***Informování a školení zaměstnanců**

1. Zaměstnavatel přijme vhodná opatření k zajištění, aby zaměstnanci nebo jejich zástupci v podniku nebo závodě získali dostatečné a vhodné školení na základě všech dostupných informací, zejména formou informací a pokynů, týkajících se:

- a) možných rizik pro zdraví;
- b) předběžných opatření k zabránění expozici;
- c) hygienických požadavků;
- d) nošení a používání ochranných prostředků a oděvů;
- e) opatření, která mají zaměstnanci učinit v případě nehod a k předcházení nehodám.

**▼B**

2. Školení musí být:
  - a) prováděno před zahájením práce, jejíž součástí je kontakt s biologickými činiteli;
  - b) upravováno s přihlédnutím k novým nebo změněným rizikům;
  - c) v případě potřeby pravidelně opakováno.

*Článek 10***Informování zaměstnanců ve zvláštních případech**

1. Zaměstnavatelé zajistí, aby na pracovištích byly písemné pokyny, a popřípadě vyvěšená upozornění zahrnující alespoň postup v případě:
  - a) závažné nehody nebo mimořádné události při manipulaci s biologickými činiteli;
  - b) manipulace s biologickým činitelem skupiny 4.
2. Zaměstnanci neprodleně nahlásí jakoukoli nehodu nebo mimořádnou událost při manipulaci s biologickými činiteli nadřízenému nebo osobě odpovědné za bezpečnost a ochranu zdraví při práci.
3. Zaměstnavatel neprodleně uvědomí zaměstnance nebo zástupce zaměstnanců o jakékoli nehodě či mimořádné události, která může mít za následek únik biologického činitele a která by mohla způsobit člověku závažnou infekci nebo onemocnění.

Dojde-li k závažné nehodě nebo mimořádné události, informuje dále zaměstnavatel co nejrychleji zaměstnance nebo jejich zástupce v podniku nebo závodě o její příčině a o opatřeních, která byla nebo mají být přijata k nápravě.
4. Každý zaměstnanec má přístup k informacím ze seznamu uvedeného v článku 11, které se jej osobně týkají.
5. Zaměstnanci nebo zástupci zaměstnanců v podniku nebo závodě mají přístup k neosobním informacím obecné povahy.
6. Zaměstnavatel poskytne zaměstnancům nebo jejich zástupcům na jejich žádost informace stanovené čl. 7 odst. 1.

*Článek 11***Seznam exponovaných zaměstnanců**

1. Zaměstnavatel vede seznam zaměstnanců vystavených působení biologickým činitelů skupiny 3 a skupiny 4 s vyznačením typu vykonávané práce a v rámci možností s uvedením biologických činitelů, kterým byli vystaveni, a popřípadě i se záznamy o expozici, nehodách a mimořádných událostech.

**▼ B**

2. Seznam podle odstavce 1 musí být uchováván minimálně po dobu deseti let od ukončení expozice v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo zvyklostmi.

Seznam je uchováván po delší dobu, nejdéle po čtyřicet let po poslední známé expozici, v případě expozic schopných způsobit infekce:

- a) biologickými činiteli, o kterých je známo, že mohou vyvolat trvalé nebo latentní infekce;
- b) které z hlediska současného poznání nemohou být diagnostikovány, dokud se nemoc po mnoha letech neprojeví;
- c) které před tím, než se onemocnění projeví, mají zvláště dlouhou inkubační dobu;
- d) které způsobují onemocnění, která čas od času opětovně propukají navzdory léčení;
- e) které mohou mít závažné dlouhodobé následky.

3. K seznamu uvedenému v odstavci 1 mají přístup lékař uvedený v článku 14 nebo orgán příslušný pro ochranu zdraví a bezpečnost při práci a jakákoli jiná osoba odpovědná za ochranu zdraví a bezpečnost při práci.

*Článek 12***Projednání se zaměstnanci a jejich účast**

V souladu s článkem 11 směrnice 89/391/EHS projednávají zaměstnavatelé se zaměstnanci nebo jejich zástupci záležitosti, na které se vztahuje tato směrnice, a umožňují jejich účast.

*Článek 13***Oznámení příslušnému orgánu**

1. Příslušnému orgánu se musí předem oznámit, jsou-li poprvé používány:

- a) biologické činitele skupiny 2;
- b) biologické činitele skupiny 3;
- c) biologické činitele skupiny 4.

Oznámení musí být provedeno nejméně 30 dní před zahájením prací.

S výhradou odstavce 2 se rovněž předem oznámí, je-li poprvé používán další biologický činitel skupiny 4 a jakýkoli další biologický činitel skupiny 3, pokud zaměstnavatel sám provádí prozatímní klasifikaci tohoto biologického činitele.

2. Laboratoře zajišťující diagnostickou službu pro biologické činitele skupiny 4 musí provést pouze počáteční oznámení o svém záměru.

3. Nové oznámení musí být provedeno, kdykoli dojde k podstatným změnám v procesech nebo postupech významných z hlediska bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, které způsobí, že původní oznámení neodpovídá skutečnosti.



**▼B**

4. Oznámení uvedené v odstavcích 1, 2 a 3 musí obsahovat:
  - a) název a sídlo podniku nebo závodu;
  - b) jméno a způsobilost osoby odpovědné za bezpečnost a ochranu zdraví na pracovišti;
  - c) výsledky hodnocení uvedeného v článku 3;
  - d) druh biologického činitele;
  - e) plánovaná ochranná a preventivní opatření.

KAPITOLA III  
RŮZNÁ USTANOVENÍ

*Článek 14*  
**Lékařský dohled**

1. Členské státy přijmou v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo zvyklostmi opatření pro zajištění odpovídajícího lékařského dohledu nad zaměstnanci, u nichž výsledky hodnocení uvedeného v článku 3 odhalí riziko pro zdraví nebo bezpečnost.

2. Opatření uvedená v odstavci 1 musí umožňovat, je-li to vhodné, provedení odpovídající lékařské prohlídky každého zaměstnance

- a) před expozicí,
- b) a dále v pravidelných intervalech.

Tato opatření musí umožňovat přímé uplatňování individuálních lékařských opatření a pracovně lékařských opatření.

3. Hodnocení uvedené v článku 3 by mělo určit zaměstnance, pro které jsou nezbytná zvláštní ochranná opatření.

V případě potřeby by měly být k dispozici účinné očkovací látky pro zaměstnance, kteří dosud nejsou imunní vůči biologickým činitelům, jimž jsou nebo mohou být vystaveni.

Pokud zaměstnavatel dává k dispozici očkovací látku, měl by vzít v úvahu doporučená pravidla vymezená v příloze VII.

Je-li zjištěno, že zaměstnanec trpí infekcí nebo onemocněním, které by mohlo být důsledkem expozice, navrhne lékař či orgán příslušný pro lékařský dohled nad zaměstnanci tento lékařský dohled i pro ostatní zaměstnance, kteří byli vystaveni podobné expozici.

V tom případě se provede nové hodnocení rizika expozice v souladu s článkem 3.

4. Pokud je zajištěn lékařský dohled, je třeba uchovávat osobní zdravotní dokumentaci po dobu nejméně deseti let po skončení expozice v souladu s vnitrostátními právními předpisy a zvyklostmi.

**▼ B**

Ve zvláštních případech uvedených v čl. 11 odst. 2 druhém pododstavci je třeba uchovávat osobní zdravotní dokumentaci po delší dobu, nejdéle po čtyřicet let po poslední známé expozici.

5. Lékař nebo orgán příslušný pro lékařský dohled navrhuje pro každého zaměstnance ochranná nebo preventivní opatření.

6. Zaměstnancům musí být poskytovány informace a rady týkající se lékařského dohledu, kterému se mohou podrobit po skončení expozice.

7. V souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo zvyklostmi

a) mají zaměstnanci přístup k výsledkům lékařského dohledu, které se jich týkají, a

b) dotyční zaměstnanci nebo zaměstnavatel mohou požádat o přezkoumání výsledků lékařského dohledu.

8. Praktická doporučení pro lékařský dohled nad zaměstnanci jsou uvedena v příloze IV.

9. Všechny případy onemocnění a úmrtí, u kterých bylo v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo zvyklostmi zjištěno, že jsou způsobeny expozicí biologickým činitelům při práci, musí být oznámeny příslušnému orgánu.

*Článek 15***Zařízení zdravotnické a veterinární péče jiná než diagnostické laboratoře**

1. Pro účely hodnocení uvedeného v článku 3 musí být věnována zvláštní pozornost:

a) pochybnostem o přítomnosti biologických činitelů u lidských pacientů nebo u zvířat a u vzorků nebo látek, které jim byly odebrány;

b) nebezpečí, které představují biologické činitele, o nichž je známo, že jsou přítomny u lidských pacientů nebo zvířat a ve vzorcích nebo látkách, které jim byly odebrány, nebo je podezření na jejich přítomnost;

c) rizikům vyplývajícím z povahy práce.

2. Ve zdravotnických nebo veterinárních zařízeních musí být přijata vhodná opatření na ochranu zdraví a bezpečnosti dotyčných zaměstnanců.

Tato opatření musí zejména zahrnovat:

a) upřesnění náležitých postupů dekontaminace a dezinfekce a

b) zavedení postupů umožňujících bezpečnou manipulaci s kontaminovaným odpadem a jeho odstranění.

3. Na izolačních odděleních, kde jsou pacienti nebo zvířata, kteří jsou, nebo je podezření, že by mohli být, nakaženi biologickými činiteli skupiny 3 nebo skupiny 4, je třeba zvolit některá bezpečnostní opatření uvedená v příloze V sloupci A ke snížení rizika infekce na nejnižší míru.

**▼B***Článek 16***Zvláštní opatření pro průmyslové procesy, laboratoře a místnosti pro laboratorní zvířata**

1. V laboratořích, včetně diagnostických laboratoří, a v místnostech pro laboratorní zvířata, která byla záměrně nakažena biologickými činiteli skupiny 2, 3 nebo 4 nebo která jsou nebo je podezření, že by mohla být, nosiči těchto činitelů, musí být přijata tato opatření:

- a) Laboratoře vykonávající práci, jejíž součástí je manipulace s biologickými činiteli skupiny 2, 3 nebo 4 pro účely výzkumu, rozvoje, výuky nebo diagnostiky, stanoví v souladu s přílohou V bezpečnostní opatření ke snížení rizika infekce na nejnižší míru.
- b) Na základě hodnocení uvedeného v článku 3 je třeba určit opatření v souladu s přílohou V po stanovení požadované úrovně bezpečnosti pro biologické činitele podle stupně rizika.

Činnosti, jejichž součástí je manipulace s biologickým činitelem, musí být prováděny:

— pouze v pracovních prostorech, které odpovídají alespoň úrovni bezpečnosti 2, v případě biologického činitele skupiny 2,

— pouze v pracovních prostorech, které odpovídají alespoň úrovni bezpečnosti 3, v případě biologického činitele skupiny 3,

— pouze v pracovních prostorech, které odpovídají alespoň úrovni bezpečnosti 4, v případě biologického činitele skupiny 4.

- c) Laboratoře manipulující s materiálem, u kterého existuje pochybnost o přítomnosti biologických činitelů, které mohou způsobit onemocnění člověka, ale jejichž cílem není práce s biologickými činiteli jako takovými (např. jejich kultivace nebo koncentrace), musí přijmout alespoň úroveň bezpečnosti 2. Úroveň bezpečnosti 3 a 4 musí být používány, je-li to třeba, pokud je známo nebo je podezření, že jsou nezbytné, kromě případů, kdy pravidla vydaná příslušnými vnitrostátními orgány povolují nižší úroveň bezpečnosti.

2. V případě průmyslových procesů, při nichž se používá biologických činitelů skupiny 2, 3 nebo 4, musí být přijata tato opatření:

- a) Bezpečnostní zásady uvedené v odst. 1 písm. b) druhém pododstavci se vztahují i na průmyslové procesy na základě praktických opatření a náležitých postupů uvedených v příloze VI.
- b) V souladu s hodnocením rizika spojeného s používáním biologických činitelů skupiny 2, 3 nebo 4 mohou příslušné orgány rozhodnout o vhodných opatřeních, která musí být uplatňována na průmyslové použití těchto biologických činitelů.

**▼ B**

3. Pro všechny činnosti, na které se vztahují odstavce 1 a 2 a u nichž nebylo možno provést závěrečné hodnocení biologického činitele, ale lze předpokládat, že jeho používání může znamenat závažné riziko pro zdraví zaměstnanců, platí, že mohou být vykonávány jen v pracovních prostorech, kde úroveň bezpečnosti odpovídá alespoň úrovni 3.

*Článek 17***Využití údajů**

Komise má přístup k využívání údajů shromážděných příslušnými vnitrostátními orgány na základě informací uvedených v čl. 14 odst. 9.

*Článek 18***Klasifikace biologických činitelů**

1. Klasifikace Společenství se provede na základě definic v čl. 2 druhém pododstavci bodech 2 až 4 (skupiny 2 až 4).

2. Až do vypracování klasifikace Společenství třídí členské státy biologické činitele, které představují nebo mohou představovat riziko pro zdraví člověka, na základě definic v čl. 2 druhém pododstavci bodech 2 až 4 (skupiny 2 až 4).

3. Pokud není možné biologický činitel, který má být hodnocen, jednoznačně zařadit do jedné ze skupin vymezených v čl. 2 druhém pododstavci, musí být zařazen do nejvyšší rizikové skupiny z těch, které přicházejí v úvahu.

*Článek 19***Přílohy**

Úpravy příloh čistě technického rázu v souvislosti s technickým rozvojem a se změnami v mezinárodních předpisech či specifikacích a nových poznatcích v oblasti biologických činitelů se přijímají postupem podle článku 17 směrnice 89/391/EHS.

*Článek 20***Informování Komise**

Členské státy sdělí Komisi znění vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

*Článek 21***Zrušení**

Zrušuje se směrnice 90/679/EHS ve znění směrnic uvedených v příloze VIII části A, aniž jsou dotčeny povinnosti členských států, pokud jde o lhůtu pro provedení uvedenou v příloze VIII části B.

Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na tuto směrnici v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze IX.

**▼B**

*Článek 22*

**Vstup v platnost**

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

*Článek 23*

**Určení**

Tato směrnice je určena členskými státy.

**▼ M1***PŘÍLOHA I***SMĚRNÝ SEZNAM ČINNOSTÍ****(Čl. 4 odst. 2)***Úvodní poznámka*

Pokud z výsledků hodnocení rizik provedeného podle článku 3 a čl. 4 odst. 2 této směrnice vyplývá nezáměrná expozice biologickým činitelům, mohou existovat další pracovní činnosti, které nejsou do této přílohy zařazeny a které je třeba vzít v úvahu.

1. Práce v závodech potravinářského průmyslu.
2. Práce v zemědělství.
3. Pracovní činnosti, při nichž dochází ke kontaktu se zvířaty nebo produkty zvířecího původu.
4. Práce ve zdravotnictví, včetně izolačních oddělení a piteven.
5. Práce v klinických, veterinárních a diagnostických laboratořích, s výjimkou diagnostických mikrobiologických laboratoří.
6. Práce v zařízeních na odstraňování odpadu.
7. Práce v zařízeních na čištění odpadních vod.

**▼B**

*PŘÍLOHA II*

**ZNAČKA PRO BIOLOGICKÉ NEBEZPEČÍ**

[Čl. 6 odst. 2 písm. e)]



▼ **M1**

## PŘÍLOHA III

## KLASIFIKACE SPOLEČENSTVÍ

## Čl. 2 druhý pododstavec a článek 18

## ÚVODNÍ POZNÁMKY

1. V souladu s oblastí působnosti této směrnice jsou do klasifikace zahrnuty pouze činitele, o kterých je známo, že vyvolávají u člověka nakažlivé nemoci.

Případně jsou připojeny i ukazatele toxického a alergického potenciálu těchto činitelů.

Živočišné a rostlinné patogeny, o kterých je známo, že nepůsobí na člověka, nebyly vzaty v úvahu.

Při vypracování tohoto seznamu klasifikovaných biologických činitelů nebyly vzaty v úvahu geneticky modifikované mikroorganismy.

2. Seznam klasifikovaných činitelů je založen na účincích těchto činitelů na zdravé zaměstnance.

Nebyly vzaty v úvahu zvláštní účinky na osoby, jejichž odolnost byla ovlivněna v důsledku jedné nebo více z těchto příčin: nemoci, užívání léků, snížené imunity, těhotenství nebo kojení.

Dodatečné riziko hrozící těmto zaměstnancům by mělo být považováno za součást hodnocení rizik požadovaného touto směrnicí.

V rámci některých průmyslových procesů, některých laboratorních prací nebo některých prací se zvířaty, jejichž součástí je skutečná nebo možná expozice biologickým činitelům skupiny 3 nebo 4, musí být všechna přijatá technická ochranná opatření v souladu s článkem 16 této směrnice.

3. Biologické činitele, které nebyly zařazeny do skupin 2 až 4 seznamu, nejsou automaticky zařazeny do skupiny 1.

V případě rodů, o nichž je známo, že patogenní účinky na člověka má více než jeden druh, jsou do seznamu zahrnuty ty druhy, které vyvolávají tyto účinky u člověka nejčastěji, spolu s odkazem na skutečnost, že i ostatní druhy stejného rodu mohou mít následky pro zdraví.

Pokud je v klasifikovaném seznamu biologických činitelů uveden celý rod, má se za to, že druhy a kmeny, o nichž je známo, že patogenní nejsou, jsou vyjmuty.

4. Pokud je kmen oslaben nebo ztratil své známé virulentní geny, není nutné uplatňovat bezpečnostní opatření vyžadovaná klasifikací rodičovského kmene, s výhradou přiměřeného hodnocení možného rizika na pracovišti.

Tak je tomu například, pokud musí být takový kmen použit jako produkt nebo část produktu pro profylaktické nebo terapeutické účely.

5. Názvosloví biologických činitelů použitých k vypracování tohoto seznamu odráží nejnovější mezinárodní dohody o taxonomii a názvosloví činitelů v době, kdy byl seznam vypracován, a je s nimi v souladu.



**▼ M1**

6. Seznam klasifikovaných biologických činitelů odráží stav poznatků v době jeho navrhování.

Je aktualizován, jakmile neodráží nejnovější stav poznatků.

7. Členské státy zajistí, aby všechny viry, které již byly izolovány u člověka a které nebyly vyhodnoceny a zařazeny do této přílohy, byly zařazeny minimálně do skupiny 2, s výjimkou těch případů, kdy členské státy mají důkaz, že je nepravděpodobné, že způsobí onemocnění člověka.

8. Některé biologické činitele klasifikované ve skupině 3, které jsou v příloženém seznamu označeny dvěma hvězdičkami (\*\*), mohou pro zaměstnance představovat omezené riziko, neboť se za běžných okolností nepřenášejí vzduchem.

Členské státy hodnotí, jaká bezpečnostní opatření se mají na tyto činitele uplatnit, s přihlédnutím k povaze daných specifických činností a k množství daného biologického činitele, za účelem určení, zda je možné ve zvláštních případech od některých těchto opatření upustit.

9. Bezpečnostní požadavky, které vyplývají z klasifikace parazitů, se vztahují pouze na ta stadia životního cyklu parazita, v kterých může být pro člověka na pracovišti nakažlivý.

10. Tento seznam rovněž zahrnuje zvláštní údaje v případech, kdy by biologické činitele mohly vyvolat alergickou či toxickou reakci, jestliže existuje účinná očkovací látka nebo jestliže se doporučuje uchovávat seznam exponovaných zaměstnanců po dobu delší deseti let.

Tyto údaje jsou označeny následujícími písmeny:

A: Možné alergické účinky

D: Seznam zaměstnanců vystavených biologickému činiteli, který je uchováván po dobu delší deseti let od skončení poslední známé expozice

T: Produkce toxinů

V: Účinná očkovací látka k dispozici a registrována v EU

Ochranné očkování by mělo být uskutečňováno s přihlédnutím k pravidlům uvedeným v příloze VII.

▼ M1

**BAKTERIE**  
**a podobné organismy**

Pozn.: U biologických činitelů uvedených v tomto seznamu zápis celého rodu s dodatkem „spp.“ znamená, že zahrnuje i ostatní druhy patřící do stejného rodu, které nejsou v seznamu jmenovitě uvedeny, ale které jsou známými lidskými patogeny. Viz úvodní poznámka 3, kde jsou uvedeny další podrobnosti.

Biologický činitel	Klasifikace	Poznámky
<i>Actinomadura madurae</i>	2	
<i>Actinomadura pelletieri</i>	2	
<i>Actinomyces gerencseriae</i>	2	
<i>Actinomyces israelii</i>	2	
<i>Actinomyces</i> spp.	2	
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i> ( <i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i> )	2	
<i>Anaplasma</i> spp.	2	
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i> ( <i>Corynebacterium haemolyticum</i> )	2	
<i>Arcobacter butzleri</i>	2	
<i>Bacillus anthracis</i>	3	T
<i>Bacteroides fragilis</i>	2	
<i>Bacteroides</i> spp.	2	
<i>Bartonella bacilliformis</i>	2	
<i>Bartonella quintana</i> ( <i>Rochalimaea quintana</i> )	2	
<i>Bartonella</i> ( <i>Rochalimaea</i> ) spp.	2	
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	2	
<i>Bordetella parapertussis</i>	2	
<i>Bordetella pertussis</i>	2	T, V
<i>Bordetella</i> spp.	2	
<i>Borrelia burgdorferi</i>	2	
<i>Borrelia duttonii</i>	2	
<i>Borrelia recurrentis</i>	2	
<i>Borrelia</i> spp.	2	
<i>Brachyspira</i> spp.	2	
<i>Brucella abortus</i>	3	
<i>Brucella canis</i>	3	
<i>Brucella inopinata</i>	3	
<i>Brucella melitensis</i>	3	
<i>Brucella suis</i>	3	
<i>Burkholderia cepacia</i>	2	
<i>Burkholderia mallei</i> ( <i>Pseudomonas mallei</i> )	3	
<i>Burkholderia pseudomallei</i> ( <i>Pseudomonas pseudomallei</i> )	3	D
<i>Campylobacter fetus</i> subsp. <i>fetus</i>	2	
<i>Campylobacter fetus</i> subsp. <i>venerealis</i>	2	
<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>doylei</i>	2	
<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i>	2	

▼ M1

Biologický činitel	Klasifikace	Poznámky
<i>Campylobacter</i> spp.	2	
<i>Cardiobacterium hominis</i>	2	
<i>Cardiobacterium valvarum</i>	2	
<i>Chlamydia abortus</i> ( <i>Chlamydophila abortus</i> )	2	
<i>Chlamydia caviae</i> ( <i>Chlamydophila caviae</i> )	2	
<i>Chlamydia felis</i> ( <i>Chlamydophila felis</i> )	2	
<i>Chlamydia pneumoniae</i> ( <i>Chlamydophila pneumoniae</i> )	2	
<i>Chlamydia psittaci</i> ( <i>Chlamydophila psittaci</i> ) (avinní kmeny)	3	
<i>Chlamydia psittaci</i> ( <i>Chlamydophila psittaci</i> ) (ostatní kmeny)	2	
<i>Chlamydia trachomatis</i> ( <i>Chlamydophila trachomatis</i> )	2	
<i>Clostridium botulinum</i>	2	T
<i>Clostridium difficile</i>	2	T
<i>Clostridium perfringens</i>	2	T
<i>Clostridium tetani</i>	2	T, V
<i>Clostridium</i> spp.	2	
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	2	T, V
<i>Corynebacterium minutissimum</i>	2	
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	2	T
<i>Corynebacterium ulcerans</i>	2	T
<i>Corynebacterium</i> spp.	2	
<i>Coxiella burnetii</i>	3	
<i>Edwardsiella tarda</i>	2	
<i>Ehrlichia</i> spp.	2	
<i>Eikenella corrodens</i>	2	
<i>Elizabethkingia meningoseptica</i> ( <i>Flavobacterium meningosepticum</i> )	2	
<i>Enterobacter aerogenes</i> ( <i>Klebsiella mobilis</i> )	2	
<i>Enterobacter cloacae</i> subsp. <i>cloacae</i> ( <i>Enterobacter cloacae</i> )	2	
<i>Enterobacter</i> spp.	2	
<i>Enterococcus</i> spp.	2	
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	2	
<i>Escherichia coli</i> (s výjimkou nepatogenních kmenů)	2	
<i>Escherichia coli</i> , cytotoxické kmeny (např. O157:H7 nebo O103)	3 (*)	T
<i>Fluoribacter bozemanii</i> ( <i>Legionella</i> )	2	
<i>Francisella hispaniensis</i>	2	
<i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>holarctica</i>	2	
<i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>mediasiatica</i>	2	
<i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>novicida</i>	2	
<i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>tularensis</i>	3	
<i>Fusobacterium necrophorum</i> subsp. <i>funduliforme</i>	2	
<i>Fusobacterium necrophorum</i> subsp. <i>necrophorum</i>	2	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	2	

▼ **M1**

Biologický činitel	Klasifikace	Poznámky
<i>Haemophilus ducreyi</i>	2	
<i>Haemophilus influenzae</i>	2	V
<i>Haemophilus</i> spp.	2	
<i>Helicobacter pylori</i>	2	
<i>Helicobacter</i> spp.	2	
<i>Klebsiella oxytoca</i>	2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>ozaenae</i>	2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>pneumoniae</i>	2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>rhinoscleromatis</i>	2	
<i>Klebsiella</i> spp.	2	
<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>fraseri</i>	2	
<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>pascullei</i>	2	
<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>pneumophila</i>	2	
<i>Legionella</i> spp.	2	
<i>Leptospira interrogans</i> (všechny sérotypy)	2	
<i>Leptospira interrogans</i> spp.	2	
<i>Listeria monocytogenes</i>	2	
<i>Listeria ivanovii</i> subsp. <i>ivanovii</i>	2	
<i>Listeria invanovii</i> subsp. <i>londoniensis</i>	2	
<i>Morganella morganii</i> subsp. <i>morganii</i> ( <i>Proteus morganii</i> )	2	
<i>Morganella morganii</i> subsp. <i>sibonii</i>	2	
<i>Mycobacterium abscessus</i> subsp. <i>abscessus</i>	2	
<i>Mycobacterium africanum</i>	3	V
<i>Mycobacterium avium</i> subsp. <i>avium</i> ( <i>Mycobacterium avium</i> )	2	
<i>Mycobacterium avium</i> subsp. <i>paratuberculosis</i> ( <i>Mycobacterium paratuberculosis</i> )	2	
<i>Mycobacterium avium</i> subsp. <i>silvaticum</i>	2	
<i>Mycobacterium bovis</i>	3	V
<i>Mycobacterium caprae</i> ( <i>Mycobacterium tuberculosis</i> subsp. <i>caprae</i> )	3	
<i>Mycobacterium chelonae</i>	2	
<i>Mycobacterium chimaera</i>	2	
<i>Mycobacterium fortuitum</i>	2	
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	2	
<i>Mycobacterium kansasii</i>	2	
<i>Mycobacterium leprae</i>	3	
<i>Mycobacterium malmoense</i>	2	
<i>Mycobacterium marinum</i>	2	
<i>Mycobacterium microti</i>	3 (*)	
<i>Mycobacterium pinnipedii</i>	3	
<i>Mycobacterium scrofulaceum</i>	2	
<i>Mycobacterium simiae</i>	2	

▼ M1

Biologický činitel	Klasifikace	Poznámky
<i>Mycobacterium szulgai</i>	2	
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	3	V
<i>Mycobacterium ulcerans</i>	3 (*)	
<i>Mycobacterium xenopi</i>	2	
<i>Mycoplasma hominis</i>	2	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2	
<i>Mycoplasma</i> spp.	2	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	2	
<i>Neisseria meningitidis</i>	2	V
<i>Neorickettsia sennetsu</i> ( <i>Rickettsia sennetsu</i> , <i>Ehrlichia sennetsu</i> )	2	
<i>Nocardia asteroides</i>	2	
<i>Nocardia brasiliensis</i>	2	
<i>Nocardia farcinica</i>	2	
<i>Nocardia nova</i>	2	
<i>Nocardia otitidiscaviarum</i>	2	
<i>Nocardia</i> spp.	2	
<i>Orientia tsutsugamushi</i> ( <i>Rickettsia tsutsugamushi</i> )	3	
<i>Pasteurella multocida</i> subsp. <i>gallicida</i> ( <i>Pasteurella gallicida</i> )	2	
<i>Pasteurella multocida</i> subsp. <i>multocida</i>	2	
<i>Pasteurella multocida</i> subsp. <i>septica</i>	2	
<i>Pasteurella</i> spp.	2	
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	2	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	2	
<i>Porphyromonas</i> spp.	2	
<i>Prevotella</i> spp.	2	
<i>Proteus mirabilis</i>	2	
<i>Proteus penneri</i>	2	
<i>Proteus vulgaris</i>	2	
<i>Providencia alcalifaciens</i> ( <i>Proteus inconstans</i> )	2	
<i>Providencia rettgeri</i> ( <i>Proteus rettgeri</i> )	2	
<i>Providencia</i> spp.	2	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2	T
<i>Rhodococcus hoagii</i> ( <i>Corynebacterium equii</i> )	2	
<i>Rickettsia africae</i>	3	
<i>Rickettsia akari</i>	3 (*)	
<i>Rickettsia australis</i>	3	
<i>Rickettsia canadensis</i>	2	
<i>Rickettsia conorii</i>	3	
<i>Rickettsia heilongjiangensis</i>	3 (*)	
<i>Rickettsia japonica</i>	3	

▼ M1

Biologický činitel	Klasifikace	Poznámky
<i>Rickettsia montanensis</i>	2	
<i>Rickettsia typhi</i>	3	
<i>Rickettsia prowazekii</i>	3	
<i>Rickettsia rickettsii</i>	3	
<i>Rickettsia sibirica</i>	3	
<i>Rickettsia</i> spp.	2	
<i>Salmonella enterica</i> ( <i>choleraesuis</i> ) subsp. <i>arizonae</i>	2	
<i>Salmonella enteritidis</i>	2	
<i>Salmonella paratyphi</i> A, B, C	2	V
<i>Salmonella typhi</i>	3 (*)	V
<i>Salmonella typhimurium</i>	2	
<i>Salmonella</i> (ostatní sérotypy)	2	
<i>Shigella boydii</i>	2	
<i>Shigella dysenteriae</i> (typ 1)	3 (*)	T
<i>Shigella dysenteriae</i> , jiný než typ 1	2	
<i>Shigella flexneri</i>	2	
<i>Shigella sonnei</i>	2	
<i>Staphylococcus aureus</i>	2	T
<i>Streptobacillus moniliformis</i>	2	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	2	
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i>	2	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2	T, V
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2	T
<i>Streptococcus suis</i>	2	
<i>Streptococcus</i> spp.	2	
<i>Treponema carateum</i>	2	
<i>Treponema pallidum</i>	2	
<i>Treponema pertenue</i>	2	
<i>Treponema</i> spp.	2	
<i>Trueperella pyogenes</i>	2	
<i>Ureaplasma parvum</i>	2	
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	2	
<i>Vibrio cholerae</i> (včetně El Tor)	2	T, V
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ( <i>Benecka parahaemolytica</i> )	2	
<i>Vibrio</i> spp.	2	
<i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. <i>enterolitica</i>	2	
<i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. <i>palaearctica</i>	2	
<i>Yersinia pestis</i>	3	
<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	2	
<i>Yersinia</i> spp.	2	

(\*) Viz bod 8 úvodních poznámek.

▼ **M1****VIRY (\*)**

\* Viz bod 7 úvodních poznámek.

Pozn.: Viry jsou uvedeny podle jejich řádu (Ř), čeledě (Č) a rodu (R).

Biologický činitel (druh viru nebo uvedený taxonomický řád)	Klasifikace	Poznámky
Bunyavirales (Ř)		
<i>Hantaviridae</i> (Č)		
Orthohantavirus (R)		
Orthohantavirus Andes (hantaviry vyvolávající hantavirový plicní syndrom [HPS])	3	
Orthohantavirus Bayou	3	
Orthohantavirus Black Creek Canal	3	
Orthohantavirus Cano Delgadito	3	
Orthohantavirus Choclo	3	
Orthohantavirus Dobrava-Belgrade (hantaviry vyvolávající hemoragickou horečku s renálním syndromem [HFRS])	3	
Orthohantavirus El Moro Canyon	3	
Orthohantavirus Hantaan (hantaviry vyvolávající hemoragickou horečku s renálním syndromem [HFRS])	3	
Orthohantavirus Laguna Negra	3	
Orthohantavirus Prospect Hill	2	
Orthohantavirus Puumala (hantaviry vyvolávající epidemickou nefropatii [NE])	2	
Orthohantavirus Seoul (hantaviry vyvolávající hemoragickou horečku s renálním syndromem [HFRS])	3	
Orthohantavirus Sin Nombre (hantaviry vyvolávající hantavirový plicní syndrom [HPS])	3	
Ostatní hantaviry známé jako patogenní	2	
<i>Nairoviridae</i> (Č)		
Orthonairovirus (R)		
Orthonairovirus krymskokonžské hemoragické horečky	4	
Orthonairovirus Dugbe	2	
Orthonairovirus Hazara	2	
Orthonairovirus nairobské nemoci ovčí	2	
Ostatní nairoviry známé jako patogenní	2	
<i>Peribunyaviridae</i> (Č)		
Orthobunyavirus (R)		
Orthobunyavirus Bunyamwera (virus Germiston)	2	
Orthobunyavirus kalifornské encefalitidy	2	
Orthobunyavirus Oropouche	3	

▼ M1

Biologický činiteľ (druh viru nebo uvedený taxonomický řád)	Klasifikace	Poznámky
Ostatní orthobunyaviry známé jako patogenní	2	
<i>Phenuiviridae</i> (Č)		
Phlebovirus (R)		
Phlebovirus Bhanja	2	
Phlebovirus Punta Toro	2	
Phlebovirus horečky údolí Rift	3	
Phlebovirus neapolské horečky Sandfly (toskánský virus)	2	
Phlebovirus SFTS ( <i>Severe Fever with Thrombocytopenia Syndrome-Virus</i> )	3	
Ostatní phleboviry známé jako patogenní	2	
Herpesvirales (Ř)		
<i>Herpesviridae</i> (Č)		
Cytomegalovirus (R)		
Lidský betaherpesvirus 5 (cytomegalovirus)	2	
Lymphocryptovirus (R)		
Lidský gammaherpesvirus 4 (virus Epstein-Barrové)	2	
Rhadinoovirus (R)		
Lidský gammaherpesvirus 8	2	D
Roseolovirus (R)		
Lidský betaherpesvirus 6 A (lidský B-lymfotropní virus)	2	
Lidský betaherpesvirus 6B	2	
Lidský betaherpesvirus 7	2	
Simplexvirus (R)		
Macacine alphaherpesvirus 1 (Herpesvirus simiae, Herpes B virus)	3	
Lidský alphaherpesvirus 1 (lidský herpesvirus 1, Herpes simplex virus typ 1)	2	
Lidský alphaherpesvirus 2 (lidský herpesvirus 2, Herpes simplex virus typ 2)	2	
Varicellovirus (R)		
Lidský alphaherpesvirus 3 (Herpesvirus varicella-zoster)	2	V
Mononegavirales (Ř)		
<i>Filoviridae</i> (Č)		
Virus Ebola (R)	4	
Virus Marburg (R)		
Marburg marburgvirus	4	
<i>Paramyxoviridae</i> (Č)		



▼ M1

Biologický činitel (druh viru nebo uvedený taxonomický řád)	Klasifikace	Poznámky
Avulavirus (R)		
Virus newcastleské choroby	2	
Henipavirus (R)		
Henipavirus Hendra	4	
Henipavirus Nipah	4	
Morbillivirus (R)		
Morbillivirus spalniček	2	V
Respirovirus (R)		
Lidský respirovirus 1 (virus parainfluenzy 1)	2	
Lidský respirovirus 3 (virus parainfluenzy 3)	2	
Rubulavirus (R)		
Rubulavirus příušnic	2	V
Lidský rubulavirus 2 (virus parainfluenzy 2)	2	
Lidský rubulavirus 4 (virus parainfluenzy 4)	2	
<i>Pneumoviridae</i> (Č)		
Metapneumovirus (R)		
Orthopneumovirus (R)		
Lidský orthopneumovirus (respirační syncytiální virus)	2	
<i>Rhabdoviridae</i> (Č)		
Lyssavirus (R)		
Australský netopýří lyssavirus	3 (**)	V
Lyssavirus Duvenhage	3 (**)	V
Evropský netopýří lyssavirus 1	3 (**)	V
Evropský netopýří lyssavirus 2	3 (**)	V
Lagoský netopýří lyssavirus	3 (**)	
Lyssavirus Mokola	3	
Lyssavirus vztekliny	3 (**)	V
Vesiculovirus (R)		
Virus vezikulární stomatitidy, vesiculovirus Alagoas	2	
Virus vezikulární stomatitidy, vesiculovirus Indiana	2	
Virus vezikulární stomatitidy, vesiculovirus New Jersey	2	
Vesiculovirus Piry (virus Piry)	2	
Nidovirales (Ř)		

▼ M1

Biologický činiteľ (druh viru nebo uvedený taxonomický řád)	Klasifikace	Poznámky
<i>Coronaviridae</i> (Č)		
Betacoronavirus (R)		
Koronavirus související s těžkým akutním respiračním syndromem (virus SARS)	3	
▼ <u>M2</u>		
Koronavirus 2 způsobující těžký akutní respirační syndrom (SARS-CoV-2) (i)	3	
▼ <u>M1</u>		
Koronavirus z Blízkého východu způsobující respirační syndrom (virus MERS)	3	
Ostatní <i>Coronaviridae</i> známé jako patogenní	2	
Picornavirales (Ř)		
<i>Picornaviridae</i> (Č)		
Cardiovirus (R)		
Virus Saffold	2	
Cosavirus (R)		
Cosavirus A	2	
Enterovirus (R)		
Enterovirus A	2	
Enterovirus B	2	
Enterovirus C	2	
Enterovirus D, lidský enterovirus typ 70 (virus akutní hemoragické konjunktivy)	2	
Rhinoviry	2	
Poliovirus, typ 1 a 3	2	V
Poliovirus, typ 2 (1)	3	V
Hepatovirus (R)		
Hepatovirus A (virus hepatitidy A, lidský enterovirus typ 72)	2	V
Kobuvirus (R)		
Aichivirus A (virus Aichi 1)	2	
Parechovirus (R)		
Parechoviry A	2	
Parechoviry B (virus Ljungan)	2	
Ostatní <i>Picornaviridae</i> známé jako patogenní	2	
Nezařazeno (Ř)		
<i>Adenoviridae</i> (Č)	2	
<i>Astroviridae</i> (Č)	2	
<i>Arenaviridae</i> (Č)		
Mammarenavirus (R)		
Brazilský mammarenavirus	4	

▼ M1

Biologický činitel (druh viru nebo uvedený taxonomický řád)	Klasifikace	Poznámky
Mammarenavirus Chapare	4	
Mammarenavirus Flexal	3	
Mammarenavirus Guanarito	4	
Mammarenavirus Junín	4	
Mammarenavirus horečky Lassa	4	
Mammarenavirus Lujo	4	
Mammarenavirus lymfocytární choriomeningitidy, neurotropní kmeny	2	
Mammarenavirus lymfocytární choriomeningitidy (ostatní kmeny)	2	
Mammarenavirus Machupo	4	
Mammarenavirus Mobala	2	
Mammarenavirus Mopeia	2	
Mammarenavirus Tacaribe	2	
Mammarenavirus Whitewater Arroyo	3	
<i>Caliciviridae</i> (Č)		
Norovirus (R)		
Norovirus (virus Norwalk)	2	
Ostatní <i>Caliciviridae</i> známé jako patogenní	2	
<i>Hepadnaviridae</i> (Č)		
Orthohepadnavirus (R)		
Virus hepatitidy B	3 (**)	V, D
<i>Hepeviridae</i> (Č)		
Orthohepevirus (R)		
Orthohepevirus A (virus hepatitidy E)	2	
<i>Flaviviridae</i> (Č)		
Flavivirus (R)		
Virus Dengue	3	
Virus japonské encefalitidy	3	V
Virus nemoci Kyasanurského lesa	3	V
Virus vrtivky (Louping ill)	3 (**)	
Virus encefalitidy Murray Valley (virus australské encefalitidy)	3	
Virus omské hemoragické horečky	3	
Virus Powassan	3	
Virus Rocio	3	

▼ M1

Biologický činitel (druh viru nebo uvedený taxonomický řád)	Klasifikace	Poznámky
Virus encefalitidy St. Louis	3	
Virus klíšťové encefalitidy		
Virus Absettarov	3	
Virus Hanzalova	3	
Virus Hypr	3	
Virus Kumlinge	3	
Virus Negishi	3	
Ruská jaro-letní encefalitida (*)	3	V
Virus klíšťové encefalitidy, středoevropský podtyp	3 (**)	V
Virus klíšťové encefalitidy, dálnévýchodní podtyp	3	
Virus klíšťové encefalitidy, sibiřský podtyp	3	V
Virus Wesselsbron	3 (**)	
Virus západonilské horečky	3	
Virus žluté zimnice	3	V
Virus Zika	2	
Ostatní flaviviry známé jako patogenní	2	
Hepacivirus (R)		
Hepacivirus C (virus hepatitidy C)	3 (**)	D
<i>Orthomyxoviridae</i> (Č)		
Gammainfluenzavirus (R)		
Virus chřipky C	2	V (e)
Influenzavirus A (R)		
Viry vysoce patogenní influenzy ptáků HPAIV (H5), např. H5N1	3	
Viry vysoce patogenní influenzy ptáků HPAIV (H7), např. H7N7, H7N9	3	
Virus chřipky A	2	V (e)
Virus chřipky A/New York/1/18 (H1N1) (španělská chřipka 1918)	3	
Virus chřipky A/Singapur/1/57 (H2N2)	3	
Virus nízkopatogenní influenzy ptáků (LPAI) H7N9	3	
Influenzavirus B (R)		
Virus chřipky B	2	V (e)
Virus Thogoto (R)		
Virus Dhori ( <i>orthomyxoviridae</i> přenášené klíšťaty: Dhori)	2	
Virus Thogoto ( <i>orthomyxoviridae</i> přenášené klíšťaty: Thogoto)	2	

▼ **M1**

Biologický činitel (druh viru nebo uvedený taxonomický řád)	Klasifikace	Poznámky
<i>Papillomaviridae</i> (Č)	2	D <sup>(d)</sup>
<i>Parvoviridae</i> (Č)		
Erythroparvovirus (R)		
Erythroparvovirus 1 infikující primáty (lidský parvovirus, virus B 19)	2	
<i>Polyomaviridae</i> (Č)		
Betapolyomavirus (R)		
Lidský polyomavirus 1 (virus BK)	2	D <sup>(d)</sup>
Lidský polyomavirus 2 (virus JC)	2	D <sup>(d)</sup>
<i>Poxviridae</i> (Č)		
Molluscipoxvirus (R)		
Virus Molluscum contagiosum	2	
Orthopoxvirus (R)		
Virus kravských neštovic	2	
Virus opičích neštovic	3	V
Virus Vaccinia (včetně viru buvolích neštovic <sup>(e)</sup> , viru sloních neštovic <sup>(f)</sup> , viru králíčních neštovic <sup>(g)</sup> )	2	
Virus Variola (major a minor)	4	V
Parapoxvirus (R)		
Virus Orf	2	
Virus Pseudocowpox (virus uzlin dojnic, parapoxvirus bovis)	2	
Yatapoxvirus (R)		
Virus Tanapox	2	
Virus opičích neštovic Yaba	2	
<i>Reoviridae</i> (Č)		
Seadornavirus (R)		
Virus Banna	2	
Coltivirus (R)	2	
Rotavirus (R)	2	
Orbivirus (R)	2	
<i>Retroviridae</i> (Č)		
Deltaretrovirus (R)		
Virus lymfotropních T buněk 1 infikující primáty (virus lidských lymfotropních T buněk, typ 1)	3 (**)	D
Virus lymfotropních T buněk 2 infikující primáty (virus lidských lymfotropních T buněk, typ 2)	3 (**)	D

▼ **M1**

Biologický činiteľ (druh viru nebo uvedený taxonomický řád)	Klasifikace	Poznámky
Lentivirus (R)		
Virus lidského imunodeficitu 1	3 (**)	D
Virus lidského imunodeficitu 2	3 (**)	D
Virus opičího imunodeficitu (SIV) <sup>(h)</sup>	2	
<i>Togaviridae</i> (Č)		
Alphavirus (R)		
Cabassouvirus	3	
Virus východní koňské encefalomyelitidy	3	V
Virus Bebaru	2	
Virus Chikungunya	3 (**)	
Virus Everglades	3 (**)	
Virus Mayaro	3	
Virus Mucambo	3 (**)	
Virus Ndumu	3 (**)	
Virus O'nyong-nyong	2	
Virus Ross River	2	
Virus Semliki Forest	2	
Virus Sindbis	2	
Virus Tonate	3 (**)	
Virus venezuelské koňské encefalomyelitidy	3	V
Virus západní koňské encefalomyelitidy	3	V
Ostatní alphaviry známé jako patogenní	2	
Rubivirus (R)		
Virus zarděnek	2	V
<i>Nezařazené</i> (Č)		
Deltavirus (R)		
Virus hepatitidy delta <sup>(b)</sup>	2	V, D

(\*) Viz bod 7 úvodních poznámek.

(<sup>1</sup>) Viz bod 8 úvodních poznámek.

(\*\*) Klasifikace podle globálního akčního plánu Světové zdravotnické organizace pro minimalizaci rizika spojeného se zařízeními uchovávajícími poliovirus po druhově specifické eradikaci divokých poliovirů a následném ukončení používání orální poliovakcíny.

(<sup>e</sup>) Klíšťová encefalitida.

(<sup>b</sup>) Virus hepatitidy D je patogenní pro zaměstnance pouze při současně probíhající nebo vedlejší nákaze způsobené virem hepatitidy B. Očkování proti viru hepatitidy B proto zaměstnance, kteří nejsou nakaženi virem hepatitidy B, chrání proti viru hepatitidy delta.

(<sup>c</sup>) Pouze pro typy A a B.

(<sup>d</sup>) Doporučeno pro práci zahrnující přímý styk s těmito činiteli.

(<sup>e</sup>) Jsou identifikovány dva viry: jedním je vir buvolích neštovic a druhým varianta viru Vaccinia.

(<sup>f</sup>) Varianta viru kravích neštovic.

(<sup>g</sup>) Varianta viru Vaccinia.

(<sup>h</sup>) V současnosti neexistují žádné důkazy onemocnění člověka způsobené jinými retroviry opičího původu. Jako preventivní opatření je pro práci s těmito retroviry doporučena úroveň bezpečnosti 3.

► **M2** (<sup>i</sup>) V souladu s čl. 16 odst. 1 písm. c) by měla být laboratorní činnost, při které nedochází k pomnožování materiálu, zahrnující SARS-CoV-2 prováděna v zařízení s použitím postupů odpovídajících alespoň úrovni bezpečnosti 2. Laboratorní činnost, při které dochází k pomnožování materiálu, zahrnující SARS-CoV-2 by měla být prováděna v zabezpečené laboratoři s úrovní biologické bezpečnosti 3, kde se vzduch v porovnání s vnější atmosférou udržuje v podtlaku. ◀

▼ **M1****PŮVODCI PŘENOSNÉ SPONGIFORMNÍ ENCEFALOPATIE**

Biologický činitel	Klasifikace	Poznámky
Původce Creutzfeldtovy-Jakobovy nemoci	3 (*)	D (a)
Původce varianty Creutzfeldtovy-Jakobovy nemoci	3 (*)	D (a)
Původce bovinní spongiformní encefalopatie (BSE) a ostatních příbuzných přenosných spongiformních encefalopatií zvířat	3 (*)	D (a)
Původce Gerstmannova-Sträusslerova-Scheinkerova syndromu	3 (*)	D (a)
Původce nemoci kuru	3 (*)	D (a)
Původce klusavky	2	

(\*) Viz bod 8 úvodních poznámek.

(a) Doporučeno pro práci zahrnující přímý styk s těmito činiteli.

**PARAZITÉ**

Pozn.: U biologických činitelů uvedených v tomto seznamu zápis celého rodu s dodatkem „spp.“ znamená, že zahrnuje i ostatní druhy patřící do stejného rodu, které nejsou v seznamu jmenovitě uvedeny, ale které jsou známými lidskými patogeny. Viz úvodní poznámka 3, kde jsou uvedeny další podrobnosti.

Biologický činitel	Klasifikace	Poznámky
<i>Acanthamoeba castellani</i>	2	
<i>Ancylostoma duodenale</i>	2	
<i>Angiostrongylus cantonensis</i>	2	
<i>Angiostrongylus costaricensis</i>	2	
<i>Anisakis simplex</i>	2	A
<i>Ascaris lumbricoides</i>	2	A
<i>Ascaris suum</i>	2	A
<i>Babesia divergens</i>	2	
<i>Babesia microti</i>	2	
<i>Balamuthia mandrillaris</i>	3	
<i>Balantidium coli</i>	2	
<i>Brugia malayi</i>	2	
<i>Brugia pahangi</i>	2	
<i>Brugia timori</i>	2	
<i>Capillaria philippinensis</i>	2	
<i>Capillaria</i> spp.	2	
<i>Clonorchis sinensis</i> ( <i>Opisthorchis sinensis</i> )	2	
<i>Clonorchis viverrini</i> ( <i>Opisthorchis viverrini</i> )	2	
<i>Cryptosporidium hominis</i>	2	
<i>Cryptosporidium parvum</i>	2	

▼ M1

Biologický činitel	Klasifikace	Poznámky
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	2	
<i>Dicrocoelium dentriticum</i>	2	
<i>Dipetalonema streptocerca</i>	2	
<i>Diphyllobothrium latum</i>	2	
<i>Dracunculus medinensis</i>	2	
<i>Echinococcus granulosus</i>	3 (*)	
<i>Echinococcus multilocularis</i>	3 (*)	
<i>Echinococcus oligarthrus</i>	3 (*)	
<i>Echinococcus vogeli</i>	3 (*)	
<i>Entamoeba histolytica</i>	2	
<i>Enterobius vermicularis</i>	2	
<i>Enterocytozoon bieneusi</i>	2	
<i>Fasciola gigantica</i>	2	
<i>Fasciola hepatica</i>	2	
<i>Fasciolopsis busci</i>	2	
<i>Giardia lamblia</i> ( <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i> )	2	
<i>Heterophyes</i> spp.	2	
<i>Hymenolepis diminuta</i>	2	
<i>Hymenolepis nana</i>	2	
<i>Leishmania aethiopica</i>	2	
<i>Leishmania braziliensis</i>	3 (*)	
<i>Leishmania donovani</i>	3 (*)	
<i>Leishmania guyanensis</i> ( <i>Viannia guyanensis</i> )	3 (*)	
<i>Leishmania infantum</i> ( <i>Leishmania chagasi</i> )	3 (*)	
<i>Leishmania major</i>	2	
<i>Leishmania mexicana</i>	2	
<i>Leishmania panamensis</i> ( <i>Viannia panamensis</i> )	3 (*)	
<i>Leishmania peruviana</i>	2	
<i>Leishmania tropica</i>	2	
<i>Leishmania</i> spp.	2	
<i>Loa loa</i>	2	
<i>Mansonella ozzardi</i>	2	
<i>Mansonella perstans</i>	2	
<i>Mansonella streptocerca</i>	2	



▼ M1

Biologický činitel	Klasifikace	Poznámky
<i>Metagonimus</i> spp.	2	
<i>Naegleria fowleri</i>	3	
<i>Necator americanus</i>	2	
<i>Onchocerca volvulus</i>	2	
<i>Opisthorchis felineus</i>	2	
<i>Opisthorchis</i> spp.	2	
<i>Paragonimus westermani</i>	2	
<i>Paragonimus</i> spp.	2	
<i>Plasmodium falciparum</i>	3 (*)	
<i>Plasmodium knowlesi</i>	3 (*)	
<i>Plasmodium</i> spp. (lidské a opičí)	2	
<i>Sarcocystis suihominis</i>	2	
<i>Schistosoma heamatobium</i>	2	
<i>Schistosoma intercalatum</i>	2	
<i>Schistosoma japonicum</i>	2	
<i>Schistosoma mansoni</i>	2	
<i>Schistosoma mekongi</i>	2	
<i>Strongyloides stercoralis</i>	2	
<i>Strongyloides</i> spp.	2	
<i>Taenia saginata</i>	2	
<i>Taenia solium</i>	3 (*)	
<i>Toxocara canis</i>	2	
<i>Toxocara cati</i>	2	
<i>Toxoplasma gondii</i>	2	
<i>Trichinella nativa</i>	2	
<i>Trichinella nelsoni</i>	2	
<i>Trichinella pseudospiralis</i>	2	
<i>Trichinella spiralis</i>	2	
<i>Trichomonas vaginalis</i>	2	
<i>Trichostrongylus orientalis</i>	2	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	2	
<i>Trichuris trichiura</i>	2	
<i>Trypanosoma brucei brucei</i>	2	
<i>Trypanosoma brucei gambiense</i>	2	

## ▼ M1

Biologický činitel	Klasifikace	Poznámky
<i>Trypanosoma brucei rhodesiense</i>	3 (*)	
<i>Trypanosoma cruzi</i>	3 (*)	
<i>Wuchereria bancrofti</i>	2	

(\*) Viz bod 8 úvodních poznámek.

## HOUBY

Pozn.: U biologických činitelů uvedených v tomto seznamu zápis celého rodu s dodatkem „spp.“ znamená, že zahrnuje i ostatní druhy patřící do stejného rodu, které nejsou v seznamu jmenovitě uvedeny, ale které jsou známými lidskými patogeny. Viz úvodní poznámka 3, kde jsou uvedeny další podrobnosti.

Biologický činitel	Klasifikace	Poznámky
<i>Aspergillus flavus</i>	2	A
<i>Aspergillus fumigatus</i>	2	A
<i>Aspergillus</i> spp.	2	
<i>Blastomyces dermatitidis</i> ( <i>Ajellomyces dermatitidis</i> )	3	
<i>Blastomyces gilchristii</i>	3	
<i>Candida albicans</i>	2	A
<i>Candida dubliniensis</i>	2	
<i>Candida glabrata</i>	2	
<i>Candida parapsilosis</i>	2	
<i>Candida tropicalis</i>	2	
<i>Cladophialophora bantiana</i> ( <i>Xylohypha bantiana</i> , <i>Cladosporium bantianum</i> , <i>trichoides</i> )	3	
<i>Cladophialophora modesta</i>	3	
<i>Cladophialophora</i> spp.	2	
<i>Coccidioides immitis</i>	3	A
<i>Coccidioides posadasii</i>	3	A
<i>Cryptococcus gattii</i> ( <i>Filobasidiella neoformans</i> var. <i>bacillispora</i> )	2	A
<i>Cryptococcus neoformans</i> ( <i>Filobasidiella neoformans</i> var. <i>neoformans</i> )	2	A
<i>Emmonsia parva</i> var. <i>parva</i>	2	
<i>Emmonsia parva</i> var. <i>crescens</i>	2	
<i>Epidermophyton floccosum</i>	2	A
<i>Epidermophyton</i> spp.	2	
<i>Fonsecaea pedrosoi</i>	2	
<i>Histoplasma capsulatum</i>	3	
<i>Histoplasma capsulatum</i> var. <i>farciminosum</i>	3	
<i>Histoplasma duboisii</i>	3	

▼ M1

Biologický činitel	Klasifikace	Poznámky
<i>Madurella grisea</i>	2	
<i>Madurella mycetomatis</i>	2	
<i>Microsporium</i> spp.	2	A
<i>Nannizzia</i> spp.	2	
<i>Neotestudina rosatii</i>	2	
<i>Paracoccidioides brasiliensis</i>	3	A
<i>Paracoccidioides lutzii</i>	3	
<i>Paraphyton</i> spp.	2	
<i>Rhinocladiella mackenziei</i>	3	
<i>Scedosporium apiospermum</i>	2	
<i>Scedosporium prolificans (inflatum)</i>	2	
<i>Sporothrix schenckii</i>	2	
<i>Talaromyces marneffeii (Penicillium marneffeii)</i>	2	A
<i>Trichophyton rubrum</i>	2	A
<i>Trichophyton tonsurans</i>	2	A
<i>Trichophyton</i> spp.	2	

**▼B***PŘÍLOHA IV***PRAKTICKÁ DOPORUČENÍ PRO LÉKAŘSKÝ DOHLED NAD ZAMĚSTNANCI****(Čl. 14 odst. 8)**

1. Lékař nebo orgán příslušný pro lékařský dohled nad zaměstnanci vystavenými biologickým činitelům musí být seznámen s podmínkami nebo okolnostmi expozice každého zaměstnance.
2. Lékařský dohled nad zaměstnanci musí být zajištěn v souladu se zásadami a zvyklostmi pracovního lékařství: musí zahrnovat alespoň tato opatření:
  - vedení pracovních a zdravotních záznamů o každém zaměstnanci,
  - osobní hodnocení zdravotního stavu zaměstnance,
  - případně i biologické sledování a zjišťování ranných a reverzibilních účinků.

O dalších testech každého zaměstnance, který podléhá lékařskému dohledu, lze rozhodnout na základě nejnovějších poznatků pracovního lékařství.

▼ **M1**

## PŘÍLOHA V

**ÚDAJE TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNOSTNÍCH OPATŘENÍ A ÚROVNÍ BEZPEČNOSTI**

(Čl. 15 odst. 3 a čl. 16 odst. 1 písm. a) a b))

*Úvodní poznámka*

Opatření obsažená v této příloze musí být uplatňována podle povahy činností, hodnocení rizik pro zaměstnance a povahy dotyčného biologického činitele.

Poznámka „doporučeno“ v tabulce znamená, že opatření by měla být v zásadě zavedena, pokud z výsledků hodnocení uvedeného v čl. 3 odst. 2 nevyplývá jinak.

A. Bezpečnostní opatření	B. Úrovně bezpečnosti		
	2	3	4
<b>Pracoviště</b>			
1. Pracoviště musí být odděleno od ostatních činností v téže budově	ne	doporučeno	ano
2. Pracoviště musí být možno neprodyšně uzavřít za účelem zaplynování	ne	doporučeno	ano
<b>Prostory</b>			
3. S infikovaným materiálem včetně všech zvířat musí být manipulováno v bezpečnostní skřínce, izolačním oddělení nebo v jiném vhodném prostoru	kde je to vhodné	ano, v případě infekce vzduchem	ano
<b>Vybavení</b>			
4. Vzduch na pracoviště přiváděný a z něho odváděný je filtrován vysoce účinným vzdušným filtrem (HEPA <sup>(1)</sup> ) nebo podobným zařízením	ne	ano, u odváděného vzduchu	ano, u přiváděného i odváděného vzduchu
5. Na pracovišti musí být udržován podtlak	ne	doporučeno	ano
6. Nepropustné a snadno umyvatelné povrchy	ano, u laboratorních stolů a podlahy	ano, u laboratorních stolů, podlahy a jiných povrchů určených podle hodnocení rizik	ano, u laboratorních stolů, podlahy, zdi a stropu
7. Povrchy odolné vůči kyselinám, zásadám, rozpouštědlům a dezinfekčním prostředkům	doporučeno	ano	ano
<b>System práce</b>			
8. Přístup je omezen pouze na určené zaměstnance	doporučeno	ano	ano, hygienickou smýčkou <sup>(2)</sup>
9. Účinná kontrola vektorů, například hlodavců a hmyzu	doporučeno	ano	ano
10. Specifikované dezinfekční postupy	ano	ano	ano
11. Bezpečné uskladnění biologického činitele	ano	ano	ano, uskladnění s chráněným přístupem

▼ **M1**

A. Bezpečnostní opatření	B. Úroveň bezpečnosti		
	2	3	4
12. Zaměstnanci se musí před opuštěním uzavřeného prostoru osprchovat	ne	doporučeno	doporučeno
Odpad			
13. Validovaný postup inaktivace pro bezpečnou likvidaci uhynulých zvířat	doporučeno	ano, na místě nebo mimo pracoviště	ano, na místě
Ostatní opatření			
14. Laboratoř musí mít své vlastní vybavení	ne	doporučeno	ano
15. Je instalován průhled nebo jiné alternativní zařízení, jímž lze pozorovat zaměstnance v laboratoři	doporučeno	doporučeno	ano

(<sup>1</sup>) HEPA: vysoce účinný filtr pro odlučování částic ze vzduchu

(<sup>2</sup>) Vstupní hygienická smyčka: vstup musí být přes smyčku, tj. komoru izolovanou od laboratoře. Čistá strana propusti musí být oddělena od strany s omezeným přístupem šatnou nebo sprchou a pokud možno se vzájemně blokovanými dveřmi.

▼ **M1**

## PŘÍLOHA VI

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO PRŮMYSLOVÉ PROCESY**

(Čl. 4 odst. 1 a čl. 16 odst. 2 písm. a))

*Úvodní poznámka*

Poznámka „doporučeno“ v tabulce znamená, že opatření by měla být v zásadě zavedena, pokud z výsledků hodnocení uvedeného v čl. 3 odst. 2 nevyplývá jinak.

Biologické činitele skupiny 1

Při práci s biologickými činiteli skupiny 1, včetně oslabených živých očkovacích látek, musí být dodržovány zásady bezpečnosti při práci a pracovní hygieny.

Biologické činitele skupiny 2, 3 a 4

Může být účelné vybírat a kombinovat bezpečnostní požadavky pro různé kategorie níže uvedené na základě hodnocení rizik týkajícího se každého procesu nebo části procesu.

A. Bezpečnostní opatření	B. Úrovně bezpečnosti		
	2	3	4
<b>Obecná opatření</b>			
1. Práce s životaschopnými mikroorganismy musí být prováděny v systému, který fyzicky odděluje proces od prostředí	ano	ano	ano
2. S plyny unikajícími z uzavřeného systému musí být nakládáno tímto způsobem:	snížit únik na minimum	zabránit úniku	zabránit úniku
3. Sběr vzorků, přidávání materiálů do uzavřeného systému a přenos životaschopných mikroorganismů do jiného uzavřeného systému musí být prováděny tímto způsobem:	snížit únik na minimum	zabránit úniku	zabránit úniku
4. Objemné kapalně kultury nesmí být přemísťovány z uzavřených systémů, pokud životaschopné mikroorganismy nebyly:	inaktivovány validovanými chemickými nebo fyzikálními prostředky	inaktivovány validovanými chemickými nebo fyzikálními prostředky	inaktivovány validovanými chemickými nebo fyzikálními prostředky
5. Těsnění a uzávěry musí být navrženy tak, aby:	snížily únik na minimum	zabránilly úniku	zabránilly úniku
6. Kontrolovaný prostor musí být navržen tak, aby zachytil celý obsah uzavřeného systému, pokud dojde k jeho úniku	ne	doporučeno	ano
7. Kontrolovaný prostor musí být utěsnitelný, aby umožňoval zaplynování	ne	doporučeno	ano
<b>Prostory</b>			
8. Pro zaměstnance musí být zajištěny umývárny a dekontaminační zařízení	ano	ano	ano
<b>Vybavení</b>			
9. Přiváděný a odváděný vzduch z kontrolovaného prostoru má být filtrován filtry HEPA (1)	ne	doporučeno	ano
10. V kontrolovaném prostoru musí být udržován podtlak	ne	doporučeno	ano

▼ **M1**

A. Bezpečnostní opatření	B. Úroveň bezpečnosti		
	2	3	4
11. Kontrolovaný prostor musí být dostatečně větrán s cílem omezit kontaminaci vzduchu na minimum	doporučeno	doporučeno	ano
Systém práce			
12. Uzavřené systémy <sup>(2)</sup> musí být umístěny uvnitř kontrolovaného prostoru	doporučeno	doporučeno	ano, a to uvnitř prostoru k tomu účelu vybudovaného
13. Musí být rozmístěny značky pro biologické nebezpečí	doporučeno	ano	ano
14. Přístup musí být omezen pouze na určené zaměstnance	doporučeno	ano	ano, hygienickou smyčkou <sup>(3)</sup>
15. Zaměstnanci se musí před opuštěním kontrolovaného prostoru osprchovat	ne	doporučeno	ano
16. Zaměstnanci musí nosit ochranný oděv	ano, pracovní oděv	ano	úplné převlečení
Odpad			
17. Odpadní vodu z výlevků a sprch je nutné před vypuštěním zachytit a inaktivovat	ne	doporučeno	ano
18. Zpracování odpadní vody před konečným vypuštěním	inaktivovat validovanými chemickými nebo fyzikálními prostředky	inaktivovat validovanými chemickými nebo fyzikálními prostředky	inaktivovat validovanými chemickými nebo fyzikálními prostředky

<sup>(1)</sup> HEPA: vysoce účinný filtr pro odlučování částic ze vzduchu

<sup>(2)</sup> Uzavřený systém: Systém, který fyzicky odděluje proces od okolního prostředí (např. inkubátory, nádrže atd.).

<sup>(3)</sup> Vstupní hygienická smyčka: vstup musí být přes smyčku, tj. komoru izolovanou od laboratoře. Čistá strana propusti musí být oddělena od strany s omezeným přístupem šatnou nebo sprchou a pokud možno se vzájemně blokovanými dveřmi.



**▼B***PŘÍLOHA VII***DOPORUČENÁ PRAVIDLA PRO OČKOVÁNÍ****(Čl. 14 odst. 3)**

1. Pokud hodnocení uvedené v čl. 3 odst. 2 odhalí, že existuje riziko pro zdraví a bezpečnost zaměstnanců v důsledku jejich expozice biologickým činitelům, pro které existují účinné očkovací látky, jejich zaměstnavatel by jim měl nabídnout očkování.
2. Očkování by mělo být prováděno v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo zvyklostmi.  
  
Zaměstnanci by měli být informováni o přednostech i nevýhodách jak očkování, tak neočkování.
3. Očkování musí být zaměstnancům nabídnuto zdarma.
4. Je možné zavést očkovací průkaz, který by měl být předán dotyčnému zaměstnanci a na žádost i příslušným orgánům.

**▼B***PŘÍLOHA VIII*

## ČÁST A

Zrušená směrnice a její následné změny

**(jak je uvedeno v článku 21)**

Směrnice Rady 90/679/EHS (Úř. věst. L 374, 31.12.1990, s. 1)

Směrnice Rady 93/88/EHS (Úř. věst. L 268, 29.10.1993, s. 71)

Směrnice Komise 95/30/ES (Úř. věst. L 155, 6.7.1995, s. 41)

Směrnice Komise 97/59/ES (Úř. věst. L 282, 15.10.1997, s. 33)

Směrnice Komise 97/65/ES (Úř. věst. L 335, 6.12.1997, s. 17)

## ČÁST B

Lhůty pro provedení ve vnitrostátním právu

**(jak je uvedeno v článku 21)**

Směrnice	Lhůta pro provedení
90/679/EHS	28. listopad 1993
93/88/EHS	30. duben 1994
95/30/ES	30. listopad 1996
97/59/ES	31. březen 1998
97/65/ES	30. červen 1998



## PŘÍLOHA IX

## SROVNÁVACÍ TABULKA

Směrnice 90/679/EHS	Tato směrnice
Článek 1	Článek 1
Čl. 2 písm. a)	Čl. 2 první pododstavec písm. a)
Čl. 2 písm. b)	Čl. 2 první pododstavec písm. b)
Čl. 2 písm. c)	Čl. 2 první pododstavec písm. c)
Čl. 2 písm. d)	Čl. 2 druhý pododstavec
Čl. 3 odst. 1	Čl. 3 odst. 1
Čl. 3 odst. 2 písm. a)	Čl. 3 odst. 2 první pododstavec
Čl. 3 odst. 2 písm. b)	Čl. 3 odst. 2 druhý pododstavec
Čl. 3 odst. 2 písm. c)	Čl. 3 odst. 2 třetí pododstavec
Čl. 3 odst. 2 písm. d)	Čl. 3 odst. 2 čtvrtý pododstavec
Čl. 3 odst. 3 první odrážka	Čl. 3 odst. 3 písm. a)
Čl. 3 odst. 3 druhá odrážka	Čl. 3 odst. 3 písm. b)
Čl. 3 odst. 3 třetí odrážka	Čl. 3 odst. 3 písm. c)
Čl. 3 odst. 3 čtvrtá odrážka	Čl. 3 odst. 3 písm. d)
Čl. 3 odst. 3 pátá odrážka	Čl. 3 odst. 3 písm. e)
Článek 4	Článek 4
Článek 5	Článek 5
Článek 6	Článek 6
Čl. 7 odst. 1 první odrážka	Čl. 7 odst. 1 písm. a)
Čl. 7 odst. 1 druhá odrážka	Čl. 7 odst. 1 písm. b)
Čl. 7 odst. 1 třetí odrážka	Čl. 7 odst. 1 písm. c)
Čl. 7 odst. 1 čtvrtá odrážka	Čl. 7 odst. 1 písm. d)
Čl. 7 odst. 1 pátá odrážka	Čl. 7 odst. 1 písm. e)
Čl. 7 odst. 1 šestá odrážka	Čl. 7 odst. 1 písm. f)
Čl. 7 odst. 2	Čl. 7 odst. 2
Čl. 7 odst. 3	Čl. 7 odst. 3
Čl. 8 odst. 1 písm. a) až e)	Čl. 8 odst. 1 písm. a) až e)
Čl. 8 odst. 2 písm. a)	Čl. 8 odst. 2 první pododstavec
Čl. 8 odst. 2 písm. b)	Čl. 8 odst. 2 druhý pododstavec
Čl. 8 odst. 3	Čl. 8 odst. 3
Čl. 9 odst. 1 písm. a) až e)	Čl. 9 odst. 1 písm. a) až e)
Čl. 9 odst. 2 první odrážka	Čl. 9 odst. 2 písm. a)

## ▼B

Směrnice 90/679/EHS	Tato směrnice
Čl. 9 odst. 2 druhá odrážka	Čl. 9 odst. 2 písm. b)
Čl. 9 odst. 2 třetí odrážka	Čl. 9 odst. 2 písm. c)
Čl. 10 odst. 1 první odrážka	Čl. 10 odst. 1 písm. a)
Čl. 10 odst. 1 druhá odrážka	Čl. 10 odst. 1 písm. b)
Čl. 10 odst. 2 až 6	Čl. 10 odst. 2 až 6
Čl. 11 odst. 1	Čl. 11 odst. 1
Čl. 11 odst. 2 druhý pododstavec první odrážka	Čl. 11 odst. 2 druhý pododstavec písm. a)
Čl. 11 odst. 2 druhý pododstavec druhá odrážka	Čl. 11 odst. 2 druhý pododstavec písm. b)
Čl. 11 odst. 2 druhý pododstavec třetí odrážka	Čl. 11 odst. 2 druhý pododstavec písm. c)
Čl. 11 odst. 2 druhý pododstavec čtvrtá odrážka	Čl. 11 odst. 2 druhý pododstavec písm. d)
Čl. 11 odst. 2 druhý pododstavec pátá odrážka	Čl. 11 odst. 2 druhý pododstavec písm. e)
Čl. 11 odst. 3	Čl. 11 odst. 3
Článek 12	Článek 12
Čl. 13 odst. 1 první odrážka	Čl. 13 odst. 1 písm. a)
Čl. 13 odst. 1 druhá odrážka	Čl. 13 odst. 1 písm. b)
Čl. 13 odst. 1 třetí odrážka	Čl. 13 odst. 1 písm. c)
Čl. 13 odst. 2 až 4	Čl. 13 odst. 2 až 4
Čl. 14 odst. 1	Čl. 14 odst. 1
Čl. 14 odst. 2 první odrážka	Čl. 14 odst. 2 písm. a)
Čl. 14 odst. 2 druhá odrážka	Čl. 14 odst. 2 písm. b)
Čl. 14 odst. 3 až 6	Čl. 14 odst. 3 až 6
Čl. 14 odst. 7 první odrážka	Čl. 14 odst. 7 písm. a)
Čl. 14 odst. 7 druhá odrážka	Čl. 14 odst. 7 písm. b)
Čl. 14 odst. 8	Čl. 14 odst. 8
Čl. 14 odst. 9	Čl. 14 odst. 9
Článek 15	Článek 15
Čl. 16 odst. 1	Čl. 16 odst. 1
Čl. 16 odst. 2 písm. a)	Čl. 16 odst. 2 písm. a)
Čl. 16 odst. 2 písm. b)	Čl. 16 odst. 2 písm. b)
Čl. 16 odst. 2 písm. c)	Čl. 16 odst. 3
Článek 17	Článek 17
Čl. 18 odst. 1	—

**▼B**

Směrnice 90/679/EHS	Tato směrnice
Čl. 18 odst. 2	Čl. 18 odst. 1
Čl. 18 odst. 3	Čl. 18 odst. 2
Čl. 18 odst. 4	Čl. 18 odst. 3
Článek 19	Článek 19
Čl. 20 odst. 1	—
Čl. 20 odst. 2	Čl. 20
—	Článek 21
—	Článek 22
—	Článek 23
Příloha I	Příloha I
Příloha II	Příloha II
Příloha III	Příloha III
Příloha IV	Příloha IV
Příloha V	Příloha V
Příloha VI	Příloha VI
Příloha VII	Příloha VII
—	Příloha VIII
—	Příloha IX